

Информация за пациенти и граждани

Започва преглед на спрейове за впръскване в носа и устата, които съдържат фузафунгин

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преразглеждане на спрейове за впръскване в носа и устата, съдържащи антибиотика фузафунгин, които са предназначени за лечение на инфекции на горните дихателни пътища като синусит (инфекция на синус) и тонзилит (инфекционно възпаление на сливиците).

Прегледът е поискан от Италианската агенция по лекарствата (AIFA), поради зачестяване на съобщения за сериозни алергични реакции, включително анафилактични (много бързо настъпващи и засягащи целия организъм, които могат да бъдат животозастрашаващи) към фузафунгин. Повечето от сериозните алергични реакции представляват т. нар. бронхоспастични реакции (силно и продължително свиване на мускулатурата на дихателните пътища, водещо до затруднено дишане), наблюдавани при възрастни и деца и появяващи се бързо след приложението на лекарството.

В допълнение към тези опасения за безопасност, AIFA повдигна съображения за ползата от антибиотика фузафунгин, както и за потенциалната му роля за предизвикване на антибиотична резистентност (способността на бактериите да се развиват при прилагане на антибиотик, който нормално би трябвало да ги убива или да ограничава растежа им). Поради изтъкнатите причини AIFA поиска да се преоцени съотношението полза/риск за лекарствата, съдържащи фузафунгин.

Във връзка с това ЕМА ще направи преглед на всички налични данни за ползите и рисковете на лекарствените продукти, съдържащи фузафунгин и ще излезе със становище относно разрешенията за употреба на тези лекарства на територията на държавите от ЕС (Европейския съюз).

Докато се провежда прегледа и в очакване на последващо съобщение, пациентите се приканват да се обърнат към лекуващия лекар или към фармацевт в случай на въпроси или възникнали опасения.

Повече за лекарството

Фузафунгин е лекарство с антимикробно и противовъзпалително действие, което се използва под формата на спрей за впръскване в носа или устата за лечение на следните инфекции на горните дихателни пътища: синусит (инфекция на кухините, наречени синуси), ринит (запушен и течаш нос), ринофарингит (простудни заболявания с хрема и болка в гърлото), тонзилит (инфекционно възпаление на сливиците), ларингит (възпаление на гръкляна) и трахеит (възпаление на въздухоносния път към белия дроб).

Лекарствените продукти, съдържащи фузафунгин са разрешени за употреба в ЕС по национални процедури. Те се разпространяват на пазарите под различни търговски имена като Bioparox, Fusaloyos, Locabiotal и Locabiosol в Австрия, Белгия, България

(под името Bioparox), Кипър, Чехия, Естония, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Румъния, Словакия, Испания.

Повече за процедурата:

Прегледът на фузафунгин съдържащите лекарства е иницииран по искане на Италианската агенция по лекарствата (AIFA) и се провежда на основание чл. 31 на Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще предостави препоръки по разглеждания проблем. Тъй като всички, съдържащи фузафунгин лекарствени продукти са разрешени за употреба по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат насочени към Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури при лекарства за хуманна употреба (CMDh), която ще обяви окончателната позиция по проблема. CMDh е група, в която имат представителство всички държави-членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. CMDh има отговорност за осигуряване на хармонизацията на информацията, свързана с безопасността на лекарства, разрешени по национални процедури на територията на Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fusafungine_31/Procedure_started/WC500193294.pdf

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелани лекарствени реакции до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.